

제약/바이오

하반기 전망

이제는 본질적 가치에 주목해야 할 때

제약/바이오. 이선경



제약/바이오 비중확대(유지)

이제는 본질적 가치에 주목해야 할 때

제약/바이오 섹터의 변동성을 결정하는 가장 중요한 변수인 기술적 성과는 1)매출 성장과 영업이익 확보에 중요한 글로벌 혁신 신약의 FDA 승인, 2)미래 시장을 견인할 초기/임상 연구개발 측면에서의 긍정적인 성과다.

25 년 상반기에는 이 두가지 요소 모두에서 긍정적인 결과를 보여줬으나 관세, 약가 인하, FDA 정책 변화 등 정책적 불확실성이 지속됨에 따라 상승 반전을 이끌기에는 역부족이었다. 신약개발 성과 보다는 불확실성에 따른 리스크에 더욱 민감하게 반응하면서 투심은 악화되었고 변동성 또한 확대되었다.

미국 내 제약/바이오 관련 정책은 현재 투자심리 악화의 주요 요인으로 작용하고 있으나 향후 구체적인 방향성과 내용이 확인될 경우, 과도하게 선반영된 리스크가 해소되며 주가 반등으로 이어질 가능성이 있다고 판단된다. 바이오텍의 경우, 정책적 불확실성과 무관하게 경쟁력 있는 기업에 대해서는 M&A 및 기술이전 기대감이 작용할 수 있어, 투자자들의 바이오 섹터를 향한 관심은 지속될 수 있다고 판단된다.

25 년 가장 주목해야 할 분야는 1)ADC, 2)비만, 3)CNS 치료제로 1)ADC 는 엔허투를 이을 부작용 개선 차세대 ADC 개발 중심으로, 2)비만은 요요 해결, 낮은 가격, 장기 안전성, 복용 편의성 개선 중심으로 3)CNS 치료제의 경우 효능 증진 및 부작용 완화 해결을 위한 전달 효율 극대화 기술 및 신규 타겟 중심으로 주목할 필요가 있다.

Analyst 이선경

Seonkyoung.lee@sks.co.kr / 3773-9089

25년 상반기 리뷰: 국내 바이오텍의 글로벌 기술이전 성과 부각

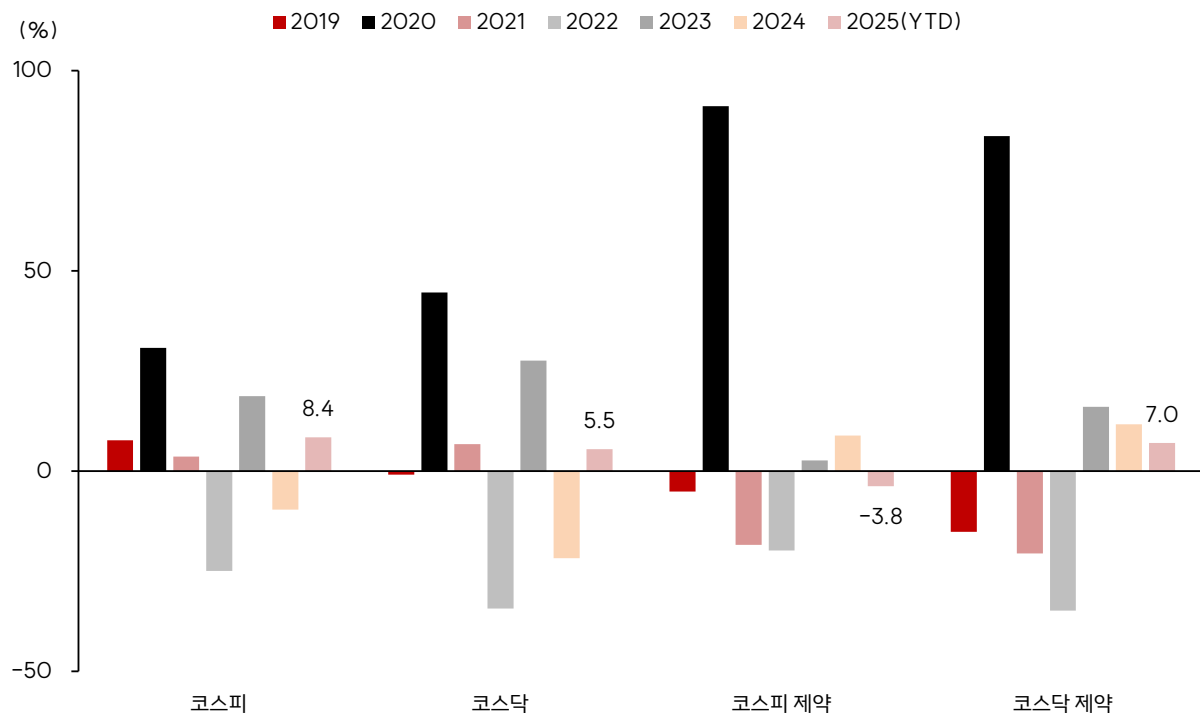
빅파마들의 재정적 불확실성에도 불구하고, 기술이전 수요 증가

관세, 약가 인하, FDA 정책 변화 등 미국 내 정책적인 불확실성이 지속됨에 따라 코스피 제약 지수는 코스피 지수 대비 12.2%p 하회했다.

국내 기업들의 글로벌 빅파마와의
기술이전 성과 부각으로
바이오텍에 대한 시장 관심 지속

반면, 빅파마들의 재정적 불확실성에도 불구하고 글로벌 기술이전 수요는 지속되고 있으며 1)일라이 일리에 9,117 억원 규모로 기술 이전한 올릭스, 2)아스트라제네카에 2 조원 규모로 기술 이전한 알테오젠, 3)GSK 에 4 조원 규모로 기술 이전한 에이비엘바이오 등 국내 바이오텍들의 글로벌 기술 이전 성과 가시화로 코스닥 제약 지수는 코스닥 지수대비 1.5%p 상회했다.

국내 제약/바이오 섹터 연도별 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

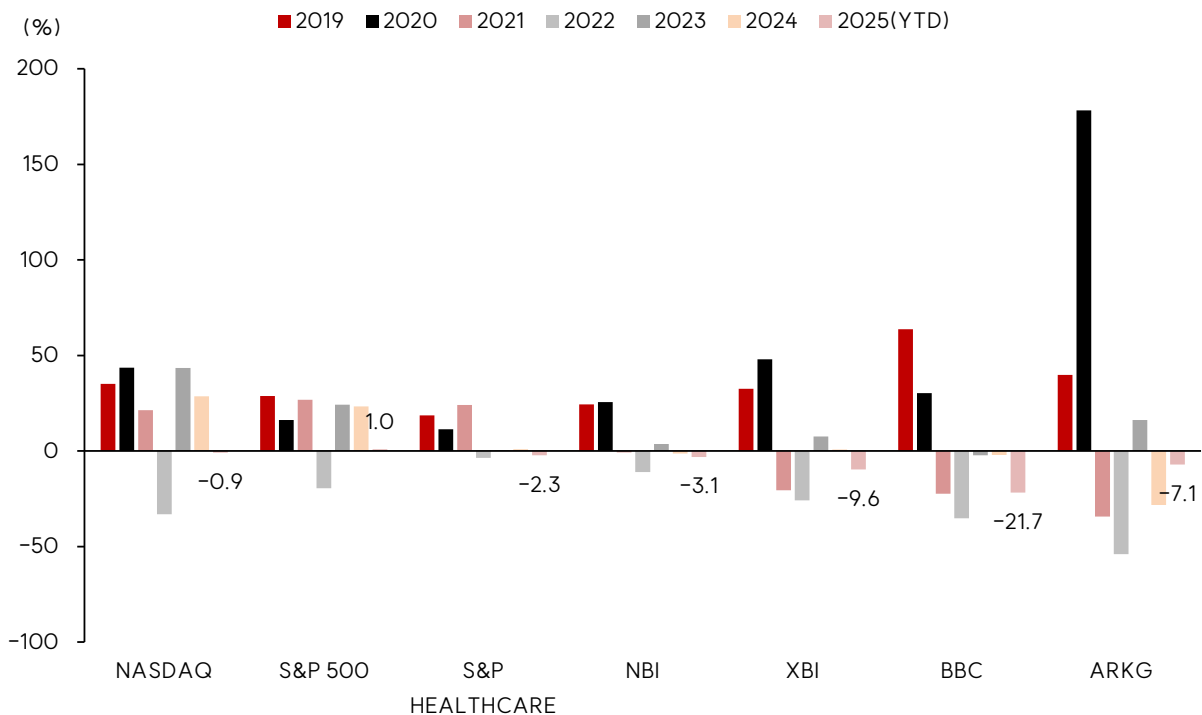
정책적 불확실성으로 미국 내 투심 악화 지속

신약개발 열기 지속,
R&D 개발 성과 부각되고 있으나
정책적 불확실성으로 투심은 악화

제약/바이오 섹터의 변동성을 결정하는 가장 중요한 변수인 기술적 성과는 1)매출 성장과 영업이익 확보에 중요한 글로벌 혁신 신약의 FDA 승인, 2)미래 시장을 견인할 초기/임상 연구개발 측면에서의 긍정적인 성과다.

25 년 상반기에는 이 두가지 요소 모두에서 긍정적인 결과를 보여줬으나 관세, 약가 인하, FDA 정책 변화 등 정책적 불확실성이 지속됨에 따라 상승 반전을 이끌기에는 역부족이었다. 신약개발 성과 보다는 불확실성에 따른 리스크에 더욱 민감하게 반응하면서 투심은 악화되었고 변동성 또한 확대되었다. 25 년 상반기 NBI(NASDAQ Biotechnology Index)는 NASDAQ 지수 대비 2.2%p 하회, XBI(SPDR S&P Biotech ETF)는 S&P 500 지수대비 10.6%p 하회 했다.

미국 제약/바이오 섹터 연도별 수익률



자료: Bloomberg, SK 증권

25년 하반기: 불확실성 해소로 상승 반전 기대

정책적 리스크의 과도한 선반영, 불확실성 해소에 따른 상승 반전 가능성 주목

빅파마의 수익성 악화 이슈로
M&A 및 기술이전은 선택이 아닌 필수
>>바이오텍 기회요인 확대 기대

트럼프 행정부가 약가 인하 및 관세에 대해 강경한 입장을 고수하면서 관련 정책 리스크가 현재 주가에 과도하게 선반영 되는 등 헬스케어 섹터 전반에 부정적인 영향을 미치고 있는 상황이다.

다만, 관세에 따른 약가 인상 가능성에 대한 비판 여론이 확산되고 있는 상황에서 빅파마의 미국 내 생산 시설 투자 선언이 트럼프 행정부의 의약품 관세 관철 의지를 누그러뜨릴 수 있으며, 미국 의약품 산업을 위협하고 있는 중국과 아일랜드의 경우 생물보안법과 법인세 강화 정책 등 선택적 대응이 이뤄질 수 있음에 주목해야 한다.

약가 인하의 경우, MFN(Most Favored Nation, 최혜국 대우) 정책 도입 추진, CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services) 약가 협상 가이드라인 초안 발표로 특허 절벽 이슈에 직면한 빅파마의 수익성 악화가 가속화될 것이라는 우려가 존재, 단기내 수익성 악화 이슈를 해결하기는 어려운 상황이다.

다만, 중장기적 측면에서 수익성 악화를 해결하기 위해 빅파마의 M&A 및 기술 도입은 선택이 아닌 필수인 상황, 빅파마의 수익성 악화가 바이오텍의 기술이전 기회요인 확대에 이어질 수 있음에 주목해야 한다. 특히, 대내외적 불확실성 확대에 따른 투심 위축으로 바이오텍의 자금난은 장기화되고 있는 상황, 바이오텍의 낮아진 밸류에이션은 M&A 및 기술이전 추진에 있어서 긍정적 요인으로 작용할 수 있다고 판단된다.

미국 내 제약/바이오 관련 정책은 현재 투자심리 악화의 주요 요인으로 작용하고 있으나 향후 구체적인 방향성과 내용이 확인될 경우, 과도하게 선반영된 리스크가 해소되며 주가 반등으로 이어질 가능성도 있다고 판단된다. 바이오텍의 경우, 정책적 불확실성과 무관하게 경쟁력 있는 기업에 대해서는 M&A 및 기술이전 기대감이 작용할 수 있어, 투자자들의 바이오 섹터를 향한 관심은 지속될 수 있다고 판단된다.

25년 하반기, ADC/비만/CNS 주목

ADC 열기 지속
부작용 개선 차세대 ADC 주목
: 리가캠바이오, 인투스, 셀트리온

25년 하반기 가장 주목해야 할 분야는 1)ADC, 2)비만, 3)CNS 치료제로 1)ADC의 개발 열기가 지속되는 가운데 Trop-2, B7-H4 ADC 의 아쉬운 임상 결과 및 이보네시맙의 등장으로 혼전양상에 직면, 엔허투를 이을 부작용을 개선한 차세대 ADC 개발 경쟁이 본격화됨에 따라 부작용 문제를 해결할 수 있는 기업 중심으로 주목도가 집중될 것이며, 이와 관련 차별화된 기술을 보유한 리가캠바이오를 주목할 필요가 있다.

비만은
높은 가격, 요요, 부작용 이슈를 해결한
기술 중심으로 주목
: 한미약품, 디앤디파마텍, 인벤티지랩,
펩트론

2)35 년 비만 인구가 40 억명으로 증가할 것으로 예상되는 가운데 현재 10%내외의 환자만이 비만약을 처방받고 있는 실정이며, 높은 가격, 요요, 부작용 이슈, 편의성 해결 등 아직 비만 치료제 개발의 Unmet Medical Need 는 높은 상황, 따라서 해당 문제점을 해결한 기업 중심으로 주목도가 집중될 것이라 판단한다. 특히, 하반기 미국 당뇨병 학회, 내분비 학회, 비만 학회 등 다양한 R&D 이벤트가 존재 비만 치료제 개발에 대한 관심은 지속될 것으로 판단되며, 이와 관련 한미약품을 주목할 필요가 있다. 한미약품은 아직은 임상 초기 연구 단계로 주목도는 낮은 상황이나 글로벌 비만 치료제의 트렌드인 비인크레틴 계열 및 요요 개선에 초점을 맞추고 있는 만큼 임상 결과 발표를 주시할 필요가 있다.

기존 알츠하이머 치료제의 한계를
극복하기 위한 도전 본격화
: 에이비엘바이오

3)4 월 AD/PD 학회 전후로 CNS 관련 플랫폼 기술이전이 급증, 시판 허가된 알츠하이머 치료제의 한계를 극복하기 위한 후발주자들의 도전이 본격화된 가운데 효능 증진 및 부작용 완화를 해결하기 위한 방법으로 BBB 내 전달 효율을 극대화할 수 있는 플랫폼을 보유한 에이비엘바이오를 주목할 필요가 있다. 사노피로 기술이전한 파이프라인의 임상 1 상이 올해 중순 완료될 것으로 예상, 임상에서의 경쟁력을 입증한다면 동사의 플랫폼 기술에 대한 주목도는 높아 질 수 있다고 판단된다.

Top Pick: 한미약품

실적 개선과 비만 파이프라인 주목

지난 1년간 지속되었던 경영권 분쟁이 종결되면서, 동사에 대한 실적 개선 기대치와 주목도가 높은 상황이다. 지난 1분기 실적은 다소 아쉬울 수 있으나 경영 정상화 초기 국면에 진입한 점을 고려한다면 향후 실적 개선 가능성은 높다고 판단된다.

1) 6월 ADA 학회에서 LA-GLP-1/GIP/GCG Triple Agonist의 임상 1상 결과 발표, 2) 근손실 감소 최소화를 목표로 하는 차세대 비만치료제 Urocortin 2 Analog의 하반기 임상 진입, 3) MSD로 기술이전한 MASH 치료제인 Dual Agonist의 연말 임상 종료 등 동사의 미래 성장 동력인 R&D 파이프라인 중 시장에서 주목도가 높은 비만/대사 파이프라인들의 R&D 모멘텀이 다수 존재하는 만큼 25년은 실적 개선뿐 아니라 R&D 행보에 주목할 필요가 있다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
매출액	십억원	1,332	1,491	1,496	1,613	1,693	1,811
영업이익	십억원	158	221	216	238	254	276
순이익(지배주주)	십억원	83	146	121	181	193	232
EPS	원	6,463	11,415	9,470	14,130	15,080	18,074
PER	배	45.2	30.9	29.6	20.4	19.1	16.0
PBR	배	4.1	4.5	3.2	2.9	2.5	2.2
EV/EBITDA	배	16.7	15.3	12.9	9.9	9.1	8.1
ROE	%	9.9	16.0	11.9	15.5	14.4	15.1

Top Pick: 리가켄바이오

리가켄의 진화는 계속된다

ADC 의 개발 열기가 지속되고 있는 가운데 동사는 암젠, 안센, 오노제약 등 다수의 글로벌 제약사와의 연이은 기술이전 계약으로 시장에서의 관심이 집중되었다. 다만 동사의 플랫폼 경쟁력이 다수의 기술이전을 통해 입증된 만큼 이제는 기술이전 이벤트 보다는 동사가 개발한 파이프라인 및 플랫폼 본연의 가치, 이를 통해 중장기적으로 성장할 수 있는 잠재적인 가치에 주목할 시점이라고 판단된다.

동사는 지난 AACR 에서 차세대 페이로드로 접근이 가능한 STING Agonist 의 비 임상 결과를 발표했다. STING Agonist 는 키트루다 보다 더 큰 잠재적 수요를 갖는 Cold Tumor 공략의 가장 유망한 타겟으로 현존하는 STING Agonist 약물 중 가장 탁월한 데이터 및 STING 의 성공 요건을 모두 만족하는 놀라운 데이터를 발표함에 따라 미래 성장을 견인할 동사의 핵심 자산이 될 수 있다고 판단된다. 해당 파이프라인은 ADC 의 페이로드, 면역항암제와의 병용요법 등 항암 치료제 시장에서 다양한 접근이 가능한 만큼 임상 진입에 따른 가치 상승 모멘텀 및 대규모 기술이전 가능성이 높다고 판단된다.

시장에서 주목하고 있는 플랫폼 기술이전은 현재 순항 중이며, 17 억 달러에 안센으로 기술이전한 LCB84(Trop-2 ADC)의 하반기 임상 1 상 완료에 따른 임상 2 상 진입 및 옵션 권리 행사에 따른 마일스톤 유입 가능성 등 동사의 가치 상승에 긍정적인 모멘텀이 다수 존재한다는 점도 매력적이다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
매출액	십억원	33	34	125	228	270	320
영업이익	십억원	-50	-81	-28	67	105	-458
순이익(지배주주)	십억원	-45	-74	10	145	183	-438
EPS	원	-1,630	-2,593	277	3,964	5,010	-11,965
PER	배	-26.3	-25.1	394.0	26.5	21.0	-8.8
PBR	배	5.4	12.1	6.3	4.9	4.0	7.3
EV/EBITDA	배	-20.2	-22.2	-130.0	40.4	25.3	-7.0
ROE	%	-20.5	-40.1	2.6	20.6	21.1	-59.0

Compliance Notice

작성자는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도